

Internetowa sprzedaż produktów leczniczych – regulacje prawne

OGÓLNY ZARYS PROBLEMATYKI

Wartość rynku leków w Polsce szacuje się ok. 30 mld zł (PMR Publications, 2013). Należy przy tym zauważyć, iż w perspektywie długookresowej, pomimo perturbacji związanych z wprowadzeniem ustawy refundacyjnej, jest to rynek o dodatniej dynamice wzrostu. Mając na względzie stopniowy wzrost roli handlu internetowego w obrocie gospodarczym, nie sposób nie zauważyć rosnącego segmentu dystrybucji leków w postaci aptek internetowych. Prawo, będące jednym z głównych regulatorów życia społecznego, wkracza zwykle tam, gdzie pojawiają się kolizje interesów. Nie inaczej jest w wypadku działalności wspomnianych już aptek.

Ustawodawca, ważąc z jednej strony interesy przedsiębiorców działających w obrębie rodzącego się sektora rynku, z drugiej zaś konieczność zapewnienia ochrony zdrowia – zarówno w wymiarze publicznym, jak i jednostkowym, winien stworzyć odpowiednią regulację, której efektem będzie osiągnięcie przysłowiowego złotego środka.

Rodzi się jednak w tym wypadku wiele problemów. Po pierwsze, trzeba zauważyć, że specyfika handlu internetowego osłabia kontakt między farmaceutą, a pacjentem (konsumentem). W takiej sytuacji znika swoisty bufor ochronny dla kupującego. Wskazuje się, iż produkty lecznicze nie są takimi samymi towarami jak inne dobra konsumpcyjne. Ich wpływ na kluczową wartość, jaką jest zdrowie, ma kapitalne znaczenie dla dozwolonego sposobu dystrybucji. W kontekście leków pojawia się także pytanie o zakres produktów, które można zakupić przez Internet. Najbardziej istotnym problemem w tym kontekście jest kwestia sprzedaży wysyłkowej leków na receptę.

ZARYS HISTORYCZNY PROBLEMATYKI

Warto zaznaczyć, iż dopiero ustawa z 30.3.2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75, poz. 492) wprowadziła możliwość wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Przed tą datą korzystanie z takiego kanału dystrybucji było niezgodne z prawem.

Przyczyny zmian prawa

Działania in fraudem legis

Istnienie wspomnianego zakazu nie oznaczało, iż działalność internetowa aptek nie miała miejsca. Apteki próbowały bowiem obchodzić restrykcyjne przepisy. Jednym ze sposobów obejścia ówczesnych przepisów, było korzystanie z instytucji posłańca kupującego²². Podmioty dokonujące obrotu produktami leczniczymi przez Internet twierdziły, że nie ma wysyłki, jeśli wydanie produktu leczniczego następuje w lokalu apteki lub punktu aptecznego do rąk osoby upoważnionej do ich odbioru przez kupującego. W konsekwencji nie dochodziło rzekomo do naruszenia dawnego zakazu z art. 68 ust. 3 P.f.

²¹ Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Warszawski

²² W doktrynie prawa cywilnego jako posłańca określa się osobę, która tylko technicznie dokonuje przeniesienia oświadczenia woli innej osoby (por. Grzybowski, 1985, s.748). Ponadto wyróżnia się kategorię osób wykonujących czynności faktyczne za kogoś innego (por. Pazdan, 2002, s.468).

Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C – 322/01

Kluczowe znaczenie dla regulacji internetowej sprzedaży produktów leczniczych miał jednakże wyrok w sprawie C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV (Niemcy) vs. DocMorris nV (Holandia)* (tzw. sprawa DocMorris). Europejski Trybunał Sprawiedliwości uznał w nim, że zakaz sprzedaży produktów leczniczych przez Internet jest środkiem równoważnym do ograniczeń ilościowych, które co do zasady są zabronione. Ochrona wartości takich jak m.in. zdrowie publiczne może stanowić podstawę do usprawiedliwienia krajowego zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, które mogą być sprzedawane tylko w aptekach w Państwie Członkowskim (o ile zakaz ten dotyczy produktów leczniczych wydawanych na receptę). Należy jednak zaznaczyć, że nie można całkowicie zakazać sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Nowelizacje Prawa farmaceutycznego

Mając na uwadze powyższe ustawodawca dokonał nowelizacji przepisów ustawy Prawo Farmaceutyczne. Nowela z 30 marca 2007 r. (Dz.U. Nr 75, poz. 492) zniósła zakaz wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (tzw. OTC, *over-the-counter*). Drugą zmianę przyniosła ustawa z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451). Doprecyzowała ona przepisy dotyczące tego kanału dystrybucji poprzez wprowadzenie definicji sprzedaży wysyłkowej. Dalsze rozważania będą dotyczyć obecnie obowiązujących regulacji.

CHARAKTER RYNKU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Rynek produktów leczniczych jako rynek regulowany

Zgodnie z art. 65 ust. 1 P.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Przesądza to o charakterze rynku leków, jako silnie regulowanym i poddanym kontroli państwa. Jest to dość istotne ograniczenie konstytucyjnej zasady wolności gospodarczej i jako takie powinno być poddane rygorom wynikającym z Konstytucji RP oraz orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego.

Kontekst konstytucyjny

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego: „swoboda działalności gospodarczej została poddana ochronie konstytucyjnej w ramach art. 22 Konstytucji. Ograniczenie tej swobody może nastąpić jedynie ze względu na ważny interes publiczny i tylko w drodze ustawy (art. 22 Konstytucji). Ponadto przy ograniczaniu korzystania z wolności gospodarczej należy brać pod uwagę ogólne reguły stosowania ograniczeń w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw, przewidziane w art. 31 ust. 3 Konstytucji”²³. Z analizy obecnego stanowiska Trybunału wynika, że aby uznać konkretne ograniczenie za zgodne z Konstytucją konieczne jest spełnienie łącznie pięciu warunków (por. Kustra, 2010, s. 32):

- Ograniczenie musi mieć formę ustawową (art. 22 oraz art. 31 ust. 3 Konstytucji);
- Wprowadzenie tego ograniczenia musi być konieczne w demokratycznym państwie (art. 31 ust. 3 Konstytucji) dla ochrony interesu publicznego (art. 22 Konstytucji), który to interes może, lecz nie musi być tożsamy z jedną z wartości wymienionych w art. 31 ust. 3 Konstytucji;

²³ Wyrok TK z 23 czerwca 2009 r., K 54/07 (OTK –A 2009, Nr 9, poz.86).

- Ograniczenie musi być adekwatne (celowe) w rozumieniu nadanym temu terminowi w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego dotyczącym zasady proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji);
- Ograniczenie musi być proporcjonalne sensu stricto w rozumieniu nadanym temu terminowi w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego dotyczącym zasady proporcjonalności (art. 31 ust. 3 Konstytucji);
- Ograniczenie nie może naruszać istoty wolności działalności gospodarczej (art. 31 ust. 3 Konstytucji).

O ile ograniczenie formalne w postaci konieczności zachowania formy ustawowej nie wzbudza większych wątpliwości, o tyle nie można tego samego powiedzieć o pozostałych ograniczeniach. Interes publiczny jest klauzulą generalną, której egzemplifikacją w przypadku ograniczeń w zakresie handlu produktami leczniczymi jest zasadniczo ochrona zdrowia, zawarta także w katalogu wartości z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Wydaje się także, że ograniczenia z rozdziału V P.f., regulującego obrót produktami leczniczymi, nie naruszają istoty wolności gospodarczej. Można jednak mieć zastrzeżenia o proporcjonalność ograniczeń, o czym będzie mowa dalej, a co należy tutaj jedynie zasygnalizować.

AKTUALNE ROZWIĄZANIA NORMATYWNE W ZAKRESIE INTERNETOWEGO KANAŁU DYSTRYBUCJI

Definicja sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych

Należy zauważyć, iż pomimo faktu, że od 2007 r. wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych jest dozwolona, dopiero nowelizacja z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), wprowadziła definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 2 pkt 37aa P.f., sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.).

Wprowadzenie definicji legalnej przyczyniło się do pewności prawa w tym zakresie. W okresie wcześniejszym powstawały bowiem wątpliwości interpretacyjne. Próbowano odwoływać się do przepisów Kodeksu cywilnego (por. Zimmermann, Wengler, 2009). Silna regulacja rynku, o której była już mowa, powinna jednak nie stwarzać wątpliwości co do zakresu stosowanych pojęć, dlatego właśnie obecne rozwiązanie zasługuje na aprobatę.

Zakres przedmiotowy ograniczeń

Art. 68 ust. 3 P.f. ogranicza krąg podmiotowy i przedmiotowy sprzedaży produktów leczniczych przez Internet. Co do zakresu przedmiotowego ustawodawca zdecydował, iż dopuszcza się wysyłkową sprzedaż jedynie produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC, *over-the-counter*). Tym samym z tego kanału dystrybucji są wykluczone leki oznaczane zbiorczą nazwą „Rx”, o następujących kategoriach dostępności:

- wydawane z przepisu lekarza - Rp;
- wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz;
- wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw;
- stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Zwolennicy tego rozwiązania wskazują na kilka zasadniczych argumentów. Po pierwsze, obecne rozwiązania mają możliwie maksymalnie zachować bezpieczeństwo pacjentów. Leki OTC o do zasady cechują się słabszym działaniem i większym bezpieczeństwem stosowania²⁴. Zaliczenie do określonej kategorii dostępności następuje zaś na etapie przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, biorąc pod uwagę m.in. badania kliniczne. Po drugie, wymóg wprowadzenia dostępności sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza wynikał bezpośrednio z wyroku w sprawie DocMorris. Europejski Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się w tej sprawie jednoznacznie, iż obowiązek zapewnienia dostępności omawianego kanału dystrybucji nie obejmuje swoim zakresem leków z innych kategorii dostępności, w tym Rx.

Rozwiązanie to może być uznane za niewystarczające. Wprawdzie obecna regulacja spełnia minimalne wymagania prawa europejskiego, jednakże należy rozważyć czy spełnia ono kryterium proporcjonalności ograniczeń wolności i praw jednostek. W omawianym przypadku chodzi o ograniczenia wolności gospodarczej, której egzemplifikacją w postaci prawa podmiotowego jest swoboda prowadzenia działalności gospodarczej. Jak już bowiem wspomniano, ograniczenie takie musi być proporcjonalne. Nie negując istnienia dóbr pozostających w kolizji, takich jak zdrowie publiczne, które winno być chronione przez prawo, należy zauważyć, iż ustawodawca powinien posługiwać się środkami najmniej uszczuplającymi wolności obywatelskie. Wynika to z istoty postulatu proporcjonalności ograniczeń wolności lub praw.

Obecne ograniczenia wywołują wątpliwości, co do spełnienia tego postulatu w sposób dostateczny. Bezwzględny zakaz sprzedaży leków na receptę może być uznany za zbyt daleko idący. W moim mniemaniu jak najbardziej zakaz sprzedaży wysyłkowej leków o kategoriach dostępności Rpz, Rpw oraz w szczególności Lz jest środkiem nienaruszającym wymogu proporcjonalności. W odniesieniu jednak do produktów leczniczych z grupy Rp odpowiedni poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mógłby być zachowany także w sytuacji, gdy pacjent po złożeniu zamówienia (lub nawet w tym samym czasie) dostarczy w dowolny sposób (np. pocztą) receptę, którą farmaceuta może zweryfikować przed wydaniem produktu leczniczego.

Przyjęcie takiego rozwiązania mogłoby z drugiej strony prowadzić do wielu problemów. Brak pełnej harmonizacji w zakresie realizacji recept w Unii Europejskiej może stwarzać trudności farmaceutom z innych krajów aniżeli państwo wystawienia tejsze recepty. O ile problem nazw międzynarodowych produktów leczniczych wydaje się rozwiązywać nowelizacją prawa europejskiego²⁵, to jednak nie rozwiązuje ona do końca problemów związanych z weryfikacją ważności recepty.

Analiza kolizji wymogów prawa europejskiego i wewnętrznego prawa konstytucyjnego przekracza znacząco ramy tego opracowania. Dlatego też należy uznać, iż istniejące *status quo*,

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności z dnia 14 listopada 2008 r. (Dz.U. Nr 206, poz. 1292).

²⁵ Dyrektywa wykonawcza Komisji Europejskiej 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich.

jakkolwiek mogące wywoływać pewne wątpliwości co do proporcjonalności ograniczeń swobody działalności gospodarczej, należy rozpatrywać w perspektywie ochrony zdrowia publicznego, będącego wartością nadrzędną.

Zakres podmiotowy ograniczeń

W zakresie podmiotowym uprawnione do używania tego kanału dystrybucji są jedynie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. Oznacza to, iż prowadzić takiej sprzedaży nie mogą inne podmioty, którym Prawo farmaceutyczne przyznaje zasadniczo uprawnienia do obrotu detalicznego produktami OTC. Zgodnie z art. 71 P.f. poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- sklepy zielarsko-medyczne,
- sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- sklepy ogólnodostępne.

Podmioty te ustawodawca zbiorczo nazywa „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

Obecna regulacja może wywoływać zastrzeżenia, co do kręgu podmiotów uprawnionych do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Jest tak szczególnie dlatego, że placówki obrotu pozaaptecznego, którym w normalnych warunkach przysługuje prawo handlu produktami OTC, w przypadku sprzedaży wysyłkowej są takiego prawa pozbawione. Uzasadnieniem dla takiej decyzji mogą być szczegółowe wymogi co do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Należy jednak wyrazić dezaprobatę dla obecnych rozwiązań, bowiem nie znajdują one rzeczywistego i racjonalnego uzasadnienia. W sytuacji gdy placówki obrotu pozaaptecznego spełniałyby wymogi szczegółowe co do korzystania z tego kanału dystrybucji, tożsame z wymaganiami wobec aptek w tym zakresie, nie może być mowy o zagrożeniu bezpieczeństwa zdrowia publicznego. Dlatego też należy postulować *de lege ferenda* o zmianę przepisów umożliwiającą także tym placówkom na obrót wysyłkowy.

SZCZEGÓŁOWE WYMOGI PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI W ZAKRESIE WYSYŁKOWEJ SPRZEDAŻY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Uszczegółowienie przepisów w zakresie sprzedaży wysyłkowej zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Podstawą do wydania rozporządzenia jest art. 68 ust. 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia jest upoważniony do określenia warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców. Przepis ten zawiera także wytyczne dla organu – otóż przy wydawaniu rozporządzenia minister winien mieć na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości sprzedaży wspomnianych produktów.

Zgłoszenie zamiaru prowadzenia działalności

Przed rozpoczęciem sprzedaży wysyłkowej podmiot prowadzący placówkę zgłasza do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamiar prowadzenia takiej sprzedaży. Należy to uczynić nie później niż na 14 dni przed jej planowanym rozpoczęciem. W przypadku przyjmowania zamówień za pomocą formularza umieszczonego na stronie

internetowej placówka dodatkowo zgłasza dane dotyczące adresu strony internetowej oraz domeny, w której ta strona jest zarejestrowana, zaś na głównej stronie internetowej placówki należy umieścić odnośnik do posiadanego zezwolenia na jej prowadzenie, które zamieszcza się w formacie pdf.

Powyższe środki mają na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów. Umożliwienie zapoznania się z posiadanym zezwoleniem jest środkiem, z którego mogą korzystać świadomi zagrożeń pacjenci (konsumenci). Jest to rozwiązanie słuszne, bowiem należy odchodzić od dawniej prezentowanego stanowiska, zgodnie z którym konsument jest podmiotem pozbawionym możliwości krytycznej analizy zagrożeń związanych z działaniem w sferze obrotu cywilnoprawnego.

Wymogi techniczne

Rozporządzenie zawiera wymogi co do warunków lokalowych placówki prowadzącej działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Zgodnie z § 5 rozporządzenia, musi on posiadać miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć, przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki. Wydzielone miejsce musi być odpowiednio wyposażone, w tym w stół do przygotowywania przesyłek, szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych oraz podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek.

Zamówienie produktu

Zgodnie z rozporządzeniem podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie. Rozporządzenie tworzy zamknięty katalog sposobów złożenia zamówienia, wymieniając m.in. możliwość użycia poczty elektronicznej lub formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Formularz musi zawierać określone dane dotyczące sprzedawcy, zamawiającego, odbiorcy (gdy nie jest tożsamy z zamawiającym), produktu leczniczego oraz numer zamówienia, datę, a także imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie. Brak podania tych danych uniemożliwia realizację zamówienia.

Każde zamówienie jest ewidencjonowane. Zgodnie z § 2 ust. 5 rozporządzenia ewidencja jest prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty. Z ewidencji mogą korzystać organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Dokumenty i dane zawarte w formularzu i ewidencji są przechowywane przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

Zawartość danych jest bardzo istotna z uwagi na to, że mają one za zadanie zapewnić bezpieczeństwo użycia produktu. Ścieżka przemieszczania się produktu w dół łańcucha dostaw musi być wiernie zapisana m.in. z uwagi na ewentualne wady produktu, spowodowane zanieczyszczeniem na etapie produkcji. Tego typu sytuacja wystąpiła w Polsce w przypadku leku Corhydron.

W takich sytuacjach należy jak najszybciej dotrzeć do podmiotów będących we władaniu produktem, aby zapobiec jego użyciu. Temu służy m.in. zawarcie w formularzu zamówienia danych zarówno zamawiającego, jak i odbiorcy, w przypadku gdy nie jest to ten sam podmiot. Istotny w tym kontekście jest fakt, iż internetowa sprzedaż produktów leczniczych w zakresie produktów OTC wydaje się paradoksalnie bezpieczniejsza niż sprzedaż bezpośrednia, bowiem sprzedawca dysponuje danymi pozwalającymi na identyfikację kupującego. Jak już powiedziano, może to mieć znaczenie dla bezpieczeństwa farmakoterapii.

Obowiązki informacyjne

Na sprzedawcy spoczywają określone obowiązki informacyjne. Rozporządzenie wymienia następujący katalog informacji, które przedsiębiorca jest obowiązany przedstawić kupującemu:

- nazwa, siedziba przedsiębiorcy, adres placówki oraz organ, który wydał zezwolenie na prowadzenie placówki i numer zezwolenia;
- cena zamawianego produktu leczniczego;
- sposób zapłaty;
- koszty przesyłki oraz termin i sposób dostawy;
- koszty wynikające z korzystania ze środków porozumiewania się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż wedle normalnej taryfy;
- termin, w jakim oferta lub informacja o cenie mają charakter wiążący;
- minimalny okres, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenia ciągłe lub okresowe;
- informacja o możliwości odstąpienia od umowy w terminie 10 dni od dnia dostawy produktu leczniczego, bez ponoszenia kosztów innych niż bezpośrednie koszty zwrotu.

Niejasna jest jednak relacja między wymaganiami rozporządzenia a wymaganiami ustawy z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. Nr 22, poz. 271). Wydaje się, że należy się zgodzić z poglądem wyrażonym w doktrynie, iż przedsiębiorca powinien kumulatywnie spełnić przesłanki z obydwu tych przepisów. Pomimo faktu, iż zakres zastosowania norm rozporządzenia w tym zakresie mieści się całkowicie w zakresie zastosowania norm wspomnianej ustawy, przy zachowaniu rozbieżnych zakresów normowania, to jednak nie można mówić w tym wypadku o rozporządzeniu jako *lex specialis*. Przyczyną jest fakt, iż rozporządzenie, jako akt niższego rzędu aniżeli ustawa, nie może zmieniać norm wyższego rzędu. Dlatego też, pomimo zachodzenia na siebie zakresów obowiązku informacyjnego nałożonego na przedsiębiorcę, w zgodzie z ustawą, prócz wcześniej wymienionych informacji, należy zamieścić dane o:

- istotnych właściwościach świadczenia i jego przedmiotu;
- terminie, w jakim oferta lub informacja o cenie albo wynagrodzeniu mają charakter wiążący;
- miejscu i sposobie składania reklamacji.

Wysyłka

Wysyłka produktu leczniczego powinna odbywać się w warunkach zapewniających jego jakość oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt leczniczy powinien być należycie zapakowany, a opakowanie winno być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały zawierającą: pieczętkę

placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu kontaktowego.

Rozporządzenie zawiera także dyrektywy postępowania w trakcie transportu. Powinien on odbywać się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:

- zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami;
- warunki uniemożliwiające pomieszczenie i skażenie produktów leczniczych;
- warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym;
- kontrolę temperatury w czasie transportu.

Kontrola bezpieczeństwa

Na mocy § 7 rozporządzenia podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych wyznacza farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub technika farmaceutycznego posiadającego dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego. Do zadań tej osoby należy zasadniczo sprawdzenie, czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają:

- identyfikację produktu leczniczego;
- identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego;
- zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych;
- zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;
- zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników;
- temperaturę określoną przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa osób stosujących leki, przedsiębiorca prowadzący aptekę internetową powinien zapewnić kupującemu możliwość kontaktu telefonicznego (w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw) w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

W razie zwrotu przez odbiorcę produktu leczniczego placówka powinna zapewnić możliwość unieszkodliwienia zwróconego produktu. Nie można takiego produktu wprowadzać ponownie do obrotu, mogłoby to bowiem być źródłem poważnych szkód, wynikających np. z nieodpowiedniego przechowywania produktu przez odbiorcę (kupującego).

Obowiązki kierownika

Rozporządzenie nakłada na kierownika placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych pewne obowiązki w zakresie zatwierdzenia odpowiednich procedur dotyczących:

- czynności wykonywanych przy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych mających wpływ na ich jakość;
- czynności należących do pracownika wydającego produkty lecznicze oraz przygotowującego je do wysyłki oraz sposób i tryb dokumentowania wykonywanych czynności;

- postępowania dotyczącego produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu.

Procedury te obejmują między innymi:

- rejestrowanie zamówień klientów oraz dokonywanej sprzedaży;
- zabezpieczenie produktów leczniczych w sposób zapewniający ich właściwą jakość i bezpieczeństwo stosowania;
- postępowanie z produktami leczniczymi wstrzymanymi lub wycofywanymi z obrotu i stosowania;
- rejestrowanie zwracanych produktów leczniczych i ich unieszkodliwianie;
- rejestrowanie reklamacji.

Działania te mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa. Ewidencja zamówień jest istotna choćby z punktu zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii. Chodzi np. o przypadki, o których była mowa wcześniej, tj. zanieczyszczenia produktu na etapie produkcji, w sytuacji gdy informacja o zanieczyszczeniu została podana do wiadomości już po wyjściu produktu z apteki. W takim wypadku zakres informacji objętych obowiązkową ewidencją jest nawet szerszy aniżeli w przypadku „tradycyjnej” apteki: zarówno co do zakresu informacji o kliencie (obejmuje on bowiem np. adres poczty internetowej kupującego), a także w stosunku do sprzedawanych produktów farmaceutycznych (uwzględnia bowiem również leki OTC, które w „tradycyjnej” sprzedaży podlegają dużo swobodniejszemu obrotowi).

PODSUMOWANIE

Podsumowując, należy zauważyć, iż regulacja dotycząca internetowej sprzedaży produktów leczniczych znajduje swoje aksjologiczne podstawy w ochronie zdrowia publicznego, dopiero zaś na drugim planie bierze się pod uwagę interesy przedsiębiorców. Co do zasady jest to słuszne podejście, zgodne zarówno z polskim porządkiem konstytucyjnym, jak i regulacjami europejskimi. Jednakże nie wszystkie rozwiązania w tej materii wydają się uzasadnione.

Po pierwsze, należy zauważyć nieuzasadniony zakaz sprzedaży internetowej produktów leczniczych przez placówki obrotu pozaaptecznego, w sytuacji, gdy placówki te mogą dokonywać sprzedaży tych samych produktów drogą tradycyjną. O ile placówki te spełniałyby kryteria szczegółowe, określone w P.f. i wydanych na jego podstawie aktach wykonawczych, to trudno znaleźć przeciwwskazania dla takiej działalności.

Ponadto, powstają wątpliwości co do zakresu stosowania zakazu internetowej sprzedaży w stosunku do produktów leczniczych typu Rp. Wydaje się, że argument przeciwko takiemu sposobowi dystrybucji w postaci problemów z receptami zagranicznymi, może być ograniczany przez stopniową harmonizację prawa w ramach UE. Na dzień dzisiejszy można jednak uzasadnić wspomniane restrykcje potrzebą silnej ochrony zdrowia publicznego.

Należy zasygnalizować również niezwykle istotny problem reklamy aptek internetowych. Otóż ustawa refundacyjna²⁶ wprowadziła do Prawa farmaceutycznego przepis art. 94a ust. 1 w brzmieniu stanowiącym zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. W myśl tego

²⁶ Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696).

przepisu nie stanowi reklamy apteki informacja o godzinach pracy i lokalizacji. Wydaje się, że adres strony internetowej, jakkolwiek w potocznym znaczeniu jest lokalizacją danych w określonej wirtualnej przestrzeni, ciężko uznać za lokalizację w rozumieniu art. 94a ust. 1. Apteka internetowa nie jest bowiem „miejscem”, w którym dochodzi do zawarcia umowy sprzedaży produktu leczniczego, lecz jedynie „sposobem sprzedaży”. Jednakże apteka, która działa jedynie w sferze wirtualnej, ma bardzo mocno ograniczoną dostępność do rynku.

Wspomniany przepis, jeden z bardziej kontrowersyjnych, budzi olbrzymie wątpliwości co do swej konstytucyjności. W moim przekonaniu jest on niezgodny z konstytucyjnymi zasadami równości, wolności gospodarczej, a także proporcjonalności ograniczeń wolności i praw. Szerokie omówienie poruszonego problemu samo w sobie zasługuje na oddzielne opracowanie. Dlatego też należy w tym miejscu jedynie zasygnalizować problem oraz postulować *de lege ferenda* jego wykreślenie, bądź zasadniczą zmianę. *De lege lata* można zaś dokonywać wykładni *in favorem libertatem* poprzez szeroką interpretację pojęcia lokalizacji apteki, zawierając w tym pojęciu także lokalizację w przestrzeni wirtualnej.

BIBLIOGRAFIA

- Dyrektywa wykonawcza Komisji Europejskiej 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich.
- Grzybowski, S. (1985). *System Prawa Cywilnego. Część ogólna*. T. I. Wrocław–Warszawa–Kraków–Gdańsk–Łódź: Wydawnictwo Ossolineum.
- Kustra A. (2010). Przesłanki dopuszczalności ograniczeń wolności działalności gospodarczej w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. *Przegląd Prawa Publicznego*, 6, 32.
- Pazdan, M. (2002). *System Prawa Prywatnego*. W: Z. Radwański (red.), *Prawo cywilne – część ogólna, T.2*. Warszawa: C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN.
- PMR Publications (2013). Rynek farmaceutyczny w Polsce: w latach 2011-2013 tylko umiarkowany wzrost. [<http://www.egospodarka.pl/64189,Rynek-farmaceutyczny-w-Polsce-2011-2013,1,39,1.html>]
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności z dnia 14 listopada 2008 r. (Dz.U. Nr 206, poz. 1292).
- Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696).
- Zimmermann A., Wengler L. (2009). Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych. *Farmacja Polska, Tom 65*, 5.